

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

NeoRecormon 500 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
NeoRecormon 2000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
NeoRecormon 3000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
NeoRecormon 4000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
NeoRecormon 5000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
NeoRecormon 6000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
NeoRecormon 10.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
NeoRecormon 20.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
NeoRecormon 30.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### NeoRecormon 500 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine za injiciranje vsebuje 500 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 4,15 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 1667 i.e. epoetina beta.

### NeoRecormon 2000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine za injiciranje vsebuje 2000 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 16,6 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 6667 i.e. epoetina beta.

### NeoRecormon 3000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine za injiciranje vsebuje 3000 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 24,9 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 10.000 i.e. epoetina beta.

### NeoRecormon 4000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine za injiciranje vsebuje 4000 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 33,2 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 13.333 i.e. epoetina beta.

### NeoRecormon 5000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine za injiciranje vsebuje 5000 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 41,5 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 16.667 i.e. epoetina beta.

### NeoRecormon 6000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine za injiciranje vsebuje 6000 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 49,8 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 20.000 i.e. epoetina beta.

### NeoRecormon 10.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10.000 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 83 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 16.667 i.e. epoetina beta.

### NeoRecormon 20.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine za injiciranje vsebuje 20.000 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 166 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 33.333 i.e. epoetina beta.

### NeoRecormon 30.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine za injiciranje vsebuje 30.000 mednarodnih enot (i.e.), kar ustreza 250 mikrogramom epoetina beta\* (rekombinantni humani eritropoetin).

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 50.000 i.e. epoetina beta.

\* Pridobljen iz celične kulture jajčnika kitajskega hrčka s tehnologijo rekombinantne DNA.

### Pomožne snovi z znanim učinkom

fenilalanin (do 0,3 mg na injekcijsko brizgo),  
natrij (manj kot 1 mmol na injekcijsko brizgo).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje.

Brezbarvna, bistra do rahlo opalescenčna raztopina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo NeoRecormon je indicirano za:

- zdravljenje simptomatske anemije, povezane s kronično ledvično boleznijo pri odraslih in pediatričnih bolnikih.
- Preprečevanje anemije pri nedonošenčkih s porodno maso 750 do 1500 g in manjšo gestacijsko starostjo od 34 tednov.
- Zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih bolnikih z malignomi nemielične vrste, ki prejemajo kemoterapijo.
- Povečanje količine avtologne krvi pri bolnikih v programu avtolognega darovanja krvi. Uporabo pri tej indikaciji moramo ovrednotiti glede na povečano tveganje tromboemboličnih zapletov. Tovrstno zdravljenje smemo predpisati samo bolnikom z zmerno anemijo (Hb 10–13 g/dl [6,21 mmol/l do 8,07 mmol/l] in brez pomanjkanja železa), kadar niso izvedljivi postopki za konzerviranje krvi ali če ne zadoščajo za načrtovani večji kirurški poseg, za katerega je potrebna večja količina krvi (4 ali več enot krvi za ženske oz. 5 ali več enot za moške). Glejte poglavje 5.1.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Zdravljenje z zdravilom NeoRecormon smejo odrediti le zdravniki z izkušnjami pri naštetih indikacijah za zdravljenje. Ker so v posameznih primerih opazili preobčutljivostne reakcije, priporočamo, naj bolnik prejme prvi odmerek pod zdravniškim nadzorom.

### Odmerjanje

*Zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih in pediatričnih bolnikih s kronično ledvično boleznijo*  
Simptomi in posledice anemije se lahko razlikujejo glede na starost, spol in celotno breme bolezni, zato je zdravnikova ocena kliničnega poteka bolezni in splošnega stanja posameznega bolnika nujna. Zdravilo NeoRecormon lahko dajemo subkutano ali intravensko, da bi povečali koncentracijo hemoglobina do največ 12 g/dl (7,45 mmol/l). Pri bolnikih, ki niso na dializi, dajemo prednost subkutanemu dajanju, saj se tako izognemo punkciji perifernih ven. Intravensko moramo zdravilo vbrizgavati približno 2 minuti, hemodializnim bolnikom pa npr. skozi arteriovensko fistulo ob koncu dializnega postopka.

Zaradi variabilnosti med bolniki lahko občasno opazimo, da je koncentracija hemoglobina posameznega bolnika nad ali pod želeno vrednostjo. Razlike v koncentraciji hemoglobina urejamo z uravnavanjem odmerkov, pri čemer upoštevamo, da je ciljno območje koncentracije hemoglobina od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Dolgotrajni koncentraciji hemoglobina nad 12 g/dl (7,45 mmol/l) se je treba izogibati. Smernice za ustrezno prilagajanje odmerkov, ko koncentracija hemoglobina preseže 12 g/dl (7,45 mmol/l), so opisane spodaj.

Povečanju koncentracije hemoglobina za več kot 2 g/dl (1,25 mmol/l) v štirih tednih se je treba izogibati. Če do tega pride, je treba ustrezno prilagoditi odmerek glede na smernice. Če se je koncentracija hemoglobina v enem mesecu povečala za več kot 2 g/dl (1,25 mmol/l) ali če se koncentracija hemoglobina povečuje in približuje 12 g/dl (7,45 mmol/l), odmerek zdravila zmanjšajte za približno 25 %. Če se koncentracija hemoglobina še vedno povečuje, zdravljenje prekinite, dokler koncentracija hemoglobina ne začne padati. Zdravljenje začnite znova z odmerkom, ki je približno 25 % manjši od prejšnjega.

Bolnike je treba pozorno spremljati, da lahko z najmanjšim odobrenim učinkovitim odmerkom zdravila NeoRecormon simptome anemije ustrezno nadzorujemo in hkrati vzdržujemo koncentracijo hemoglobina pod 12 g/dl (7,45 mmol/l) ali na tej vrednosti.

Pri povečevanju odmerkov zdravila NeoRecormon pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo je potrebna previdnost. Pri bolnikih s slabim odzivom hemoglobina na zdravilo NeoRecormon je treba razmisliti o drugih razlagah za slab odziv (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Bolnikom z visokim krvnim tlakom ali srčnožilnimi boleznimi, boleznimi možganskih ali perifernih žil moramo tedensko povečanje koncentracije hemoglobina in njegovo ciljno koncentracijo določati individualno in upoštevati klinično sliko. Nekateri bolniki imajo lahko optimalni hematokrit manjši od 30 %.

Zdravljenje z zdravilom NeoRecormon poteka v dveh stopnjah:

#### 1. Korekcijska stopnja

- Subkutano dajanje:  
Začetni odmerek znaša 3 x 20 i.e./kg telesne mase na teden. Kadar ne dosežemo ustreznega povečanja koncentracije hemoglobina (< 0,25 g/dl na teden), lahko odmerek vsake 4 tedne povečamo za 3 x 20 i.e./kg na teden.  
Tedenski odmerek lahko razdelimo na dnevne odmerke.
- Intravensko dajanje:  
Začetni odmerek znaša 3 x 40 i.e./kg na teden. Po 4 tednih lahko odmerek povečamo na 80 i.e./kg telesne mase 3-krat na teden. Če je treba odmerek še povečati, ga povečujemo po 20 i.e./kg telesne mase 3-krat tedensko z enomesečnimi presledki.

Pri obeh načinih dajanja največji odmerek ne sme preseči 720 i.e./kg na teden.

#### 2. Vzdrževalna stopnja

Da bi ohranili koncentracijo hemoglobina med 10 in 12 g/dl, odmerek najprej zmanjšamo na polovico dotedanega. Nato ga individualno prilagajamo bolniku vsak teden ali na dva tedna (vzdrževalni odmerek).

Pri subkutanem dajanju lahko tedenski odmerek damo kot eno injekcijo na teden ali razdeljenega na več odmerkov tri ali sedemkrat na teden. Bolniki, ki se dobro odzivajo pri odmerjanju enkrat na teden, lahko preidejo na odmerjanje enkrat na dva tedna. V tem primeru bodo morda potrebni večji odmerki.

Izsledki kliničnih raziskav pri otrocih so pokazali, da povprečno potrebujejo večji odmerek zdravila NeoRecormon, čim mlajši so. Vendar moramo pri odmerjanju upoštevati priporočeno shemo odmerjanja, ker individualnega odziva na zdravilo ni mogoče napovedati.

Običajno je zdravljenje z zdravilom NeoRecormon dolgotrajno, vendar ga lahko kadar koli prekinemo, če je potrebno. Podatki za shemo odmerjanja enkrat na teden so iz klinične raziskave, ki je potekala 24 tednov.

#### *Preprečevanje anemije pri nedonošenčkih*

Raztopino dajemo subkutano v odmerku 3 x 250 i.e./kg telesne mase na teden. Pri nedonošenčkih, ki so pred zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon že dobili transfuzijo, je pričakovana koristnost zdravljenja manjša kot pri tistih, ki transfuzije niso dobili. Priporočen čas zdravljenja je 6 tednov.

*Zdravljenje simptomatske anemije, nastale zaradi zdravljenja s kemoterapijo pri bolnikih z rakom*  
Bolnikom z anemijo (npr. koncentracija hemoglobina  $\leq 10$  g/dl (6,21 mmol/l)) dajemo zdravilo NeoRecormon subkutano. Simptomi in posledice anemije se lahko razlikujejo glede na starost, spol in celotno breme bolezni, zato je zdravnikova ocena kliničnega poteka bolezni in splošnega stanja posameznega bolnika nujna.

Tedenski odmerek lahko dajemo kot eno injekcijo na teden ali v razdeljenih odmerkih 3 do 7-krat na teden.

Priporočeni začetni odmerek je 30.000 i.e. na teden (kar pri bolniku s povprečno maso ustreza približno 450 i.e./kg telesne mase na teden).

Zaradi variabilnosti med bolniki lahko občasno opazimo, da je koncentracija hemoglobina posameznega bolnika nad ali pod želeno. Razlike v koncentraciji hemoglobina urejamo z uravnavanjem odmerkov, pri čemer upoštevamo, da je ciljno območje koncentracije hemoglobina od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Dolgotrajni koncentraciji hemoglobina nad 12 g/dl (7,45 mmol/l) se je treba izogibati. Smernice za ustrezno prilagajanje odmerkov, ko koncentracija hemoglobina preseže 12 g/dl (7,45 mmol/l), so opisane spodaj.

Če se po 4 tednih zdravljenja koncentracija hemoglobina poveča vsaj za 1 g/dl (0,62 mmol/l), nadaljujemo s trenutnim odmerkom. Če se koncentracija hemoglobina ne poveča vsaj za 1 g/dl (0,62 mmol/l), je treba razmisliti o podvojitvi odmerka. Če se po 8 tednih zdravljenja koncentracija hemoglobina ne poveča vsaj za 1 g/dl (0,62 mmol/l), je odgovor malo verjeten in je treba zdravljenje prekiniti.

Zdravljenje nadaljujemo do 4 tedne po končani kemoterapiji.

Največji odmerek ne sme preseči 60.000 i.e. na teden.

Ko je pri posameznem bolniku dosežen terapevtski cilj, zmanjšamo odmerek za 25 do 50 %, zato da vzdržujemo koncentracijo hemoglobina. Upoštevati je treba primerno titracijo odmerka.

Če koncentracija hemoglobina naraste nad 12 g/dl (7,45 mmol/l), je odmerek zdravila treba zmanjšati za 25 do 50 %. Če koncentracija hemoglobina naraste nad 13 g/dl (8,1 mmol/l), je zdravljenje z zdravilom NeoRecormon treba začasno prekiniti. Ko koncentracija hemoglobina pade na 12 g/dl (7,45 mmol/l) ali manj, lahko zdravljenje začnemo znova z odmerkom, ki je približno za 25 % manjši od prejšnjega.

Če je dvig koncentracije hemoglobina večji kot 2 g/dl (1,3 mmol/l) v 4 tednih, odmerek zmanjšamo za 25 do 50 %.

Bolnike moramo pozorno spremljati, da lahko simptome anemije ustrezno nadzorujemo s čim manjšim odobrenim odmerkom zdravila NeoRecormon.

### Povečanje količine avtologne krvi

Raztopino dajemo intravensko približno 2 minuti ali subkutano.

Zdravilo NeoRecormon dajemo dvakrat na teden 4 tedne. Ko je vrednost hematokrita tolikšna, da je možen odvzem krvi ( $\geq 33\%$ ), dajemo zdravilo NeoRecormon ob koncu odvzema.

Med celotnim potekom zdravljenja vrednost hematokrita ne sme preseči 48 %.

Odmerjanje mora določiti kirurška ekipa za vsakega bolnika posamezno glede na potrebno količino vnaprej darovane krvi in endogeno rezervo rdečih krvničk:

1. Količina vnaprej darovane krvi je odvisna od pričakovane izgube krvi, postopka konzerviranja krvi in bolnikovega telesnega stanja.  
Količina krvi mora zadoščati za nadomeščanje pričakovane izgube krvi, s čimer se izognemo homologni transfuziji krvi.  
Potrebna količina vnaprej darovane krvi je izražena v enotah, pri čemer je ena enota v nomogramu enakovredna 180 ml rdečih krvničk.
2. Sposobnost za darovanje krvi je predvsem odvisna od bolnikovega volumna krvi in začetne vrednosti hematokrita. Obe spremenljivki določata endogeno rezervo rdečih krvničk, ki jo lahko izračunamo z naslednjo formulo:

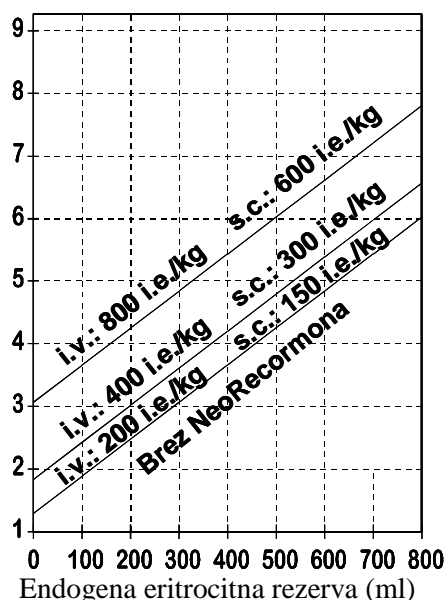
Endogena rezerva rdečih krvničk = volumen krvi (ml) x (hematokrit - 33) : 100

Ženske: volumen krvi (ml) = 41 (ml/kg) x telesna masa (kg) + 1200 (ml)

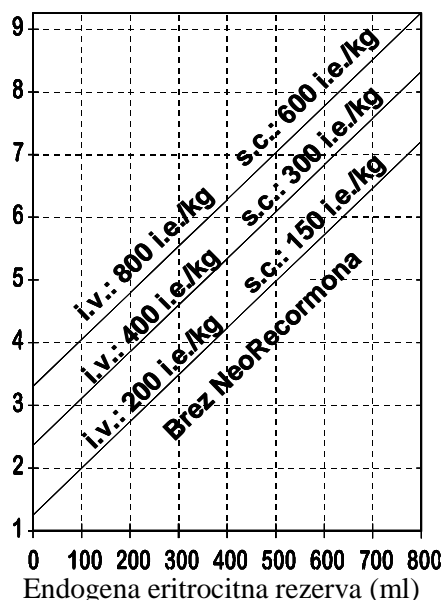
Moški: volumen krvi (ml) = 44 (ml/kg) x telesna masa (kg) + 1600 (ml)  
(telesna masa  $\geq 45$  kg)

Indikacijo za zdravljenje z zdravilom NeoRecormon, in, če je zdravljenje indicirano, enkratni odmerek določimo glede na potrebno količino vnaprej darovane krvi in endogeno rezervo rdečih krvničk po naslednjih diagramih:

**Bolnice**  
Potrebna količina vnaprej darovane krvi  
(enote)



**Bolniki**  
Potrebna količina vnaprej darovane krvi  
(enote)



Tako določeni odmerek dajemo dvakrat na teden 4 tedne. Največji odmerek pri intravenskem dajanju ne sme preseči 1600 i.e./kg telesne mase na teden, pri subkutanem dajanju pa ne 1200 i.e./kg na teden.

## Način uporabe

Napolnjena injekcijska brizga zdravila NeoRecormon je pripravljena za uporabo. Raztopino smemo injicirati samo, če je bistra ali nekoliko opalescenčna, brezbarvna in ne vsebuje vidnih delcev. Napolnjena injekcijska brizga zdravila NeoRecormon je sterilna, vendar ne konzerviran pripravek. Pod nobenim pogojem ne smemo brizge uporabiti za več kot en odmerek; zdravilo je samo za enkratno uporabo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Slabo nadzorovana hipertenzija.

Pri indikaciji za povečanje količine avtologne krvi: miokardni infarkt ali možganska kap v preteklem mesecu, nestabilna angina pectoris, povečano tveganje globoke venske tromboze, kot je venska tromboembolična bolezen v anamnezi.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti lastniško ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Zdravilo NeoRecormon moramo uporabljati previdno pri refraktarni anemiji s čezmernim številom blastnih celic v stanju preobrazbe, epilepsiji, trombocitozi in pri kronični jetrni odpovedi. Pred zdravljenjem moramo izključiti pomanjkanje folne kisline in vitamina B<sub>12</sub>, ker lahko zmanjša učinkovitost zdravila NeoRecormon.

Pri povečevanju odmerkov zdravila NeoRecormon pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo je potrebna previdnost, ker so veliki kumulativni odmerki epoetina lahko povezani s povečanjem tveganja umrljivosti, resnih srčnožilnih in možganskožilnih dogodkov. Pri bolnikih s slabim odzivom hemoglobina na epoetine je treba razmisliti o drugih razlagah za slab odziv (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

Za zagotovitev učinkovite eritropoeze je treba vsem bolnikom pred začetkom zdravljenja in med njim kontrolirati zaloge železa. Morda bo potrebno dodatno zdravljenje z železovimi pripravki v skladu s terapevtskimi priporočili.

Večja preobremenitev z aluminijem, ki je posledica zdravljenja ledvične odpovedi, lahko zmanjša učinkovitost zdravila NeoRecormon.

Pri bolnikih z nefrosklerozo, ki se še ne zdravijo z dializo, moramo indikacijo za zdravljenje z zdravilom NeoRecormon določati individualno, ker morebitnega progresivnega razvoja ledvične odpovedi ni mogoče z gotovostjo izključiti.

#### Čista aplazija rdečih krvnih celic

Pri zdravljenju z eritropoetinom, vključno z zdravilom NeoRecormon, so poročali o čisti aplaziji rdečih krvnih celic, ki jo povzročajo nevtralizirajoča protitelesa proti eritropoetinu. Ugotovili so, da protitelesa navzkrižno reagirajo z vsemi eritropoetskimi proteini. Bolnikov, za katere sumimo ali za katere je potrjeno, da imajo nevtralizirajoča protitelesa proti eritropoetinu, ne smemo začeti zdraviti z zdravilom NeoRecormon (glejte poglavje 4.8).

## Čista aplazija rdečih krvnih celic pri bolnikih s hepatitisom C

Paradokсно znižanje vrednosti hemoglobina in razvoj hude anemije, povezane z nizkim številom retikulocitov, zahteva takojšnjo prekinitev zdravljenja z epoetinom in testiranje na protitelesa proti eritropoetinu. O takih primerih so poročali pri bolnikih s hepatitisom C, zdravljenih z interferonom in ribavirinom, pri sočasni uporabi epoetinov. Epoetini niso odobreni za zdravljenje anemije, povezane s hepatitisom C.

### Kontrola krvnega tlaka

Pri bolnikih lahko, še posebno v primeru hitrega povečanja hematokrita, pride do zvišanja krvnega tlaka ali poslabšanja obstoječe hipertenzije. Zvišan krvni tlak lahko zdravimo z zdravili. Kadar zvišanega krvnega tlaka z zdravili ne moremo uspešno obvladovati, je zdravljenje z zdravilom NeoRecormon priporočljivo začasno prekiniti. Zlasti na začetku zdravljenja je bolniku priporočljivo redno meriti krvni tlak, tudi med dializnimi postopki. Lahko se pojavi hipertenzivna kriza s podobnimi simptomi kot pri encefalopatiji in takrat potrebuje bolnik takojšnjo zdravniško pomoč in intenzivno zdravstveno oskrbo. Posebno pozorni moramo biti na pojav nenadnih zbadajočih glavobolov, podobnih migrenskim, ki so lahko opozorilni znak.

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR - *severe cutaneous adverse reactions*), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenje ogrožajoči ali smrtni (glejte poglavje 4.8). Pri dolgodelujočih epoetinih so opazili več hujših primerov. Ko se bolnikom predpiše zdravilo, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom NeoRecormon takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja. Če je pri bolniku zaradi uporabe zdravila NeoRecormon prišlo do hude kožne reakcije, kot sta SJS ali TEN, zdravljenja z zdravili za stimulacijo eritropoeze ni dovoljeno ponovno začeti.

### Kronična ledvična bolezen

Pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo se lahko med zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon, zlasti po intravenskem dajanju zmerno, odvisno od velikosti odmerka, poveča število trombocitov, ki pa ostane znotraj normalnega območja. Med nadaljevanjem zdravljenja se njihovo število uravnava. Prvih 8 tednov zdravljenja je priporočljivo redno nadzorovanje števila trombocitov.

### Koncentracija hemoglobina

Pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo vzdrževana koncentracija hemoglobina ne sme preseči zgornje meje ciljne koncentracije hemoglobina, priporočene v poglavju 4.2. V kliničnih preskušanjih so opazili povečano tveganje za smrt in resne srčnožilne dogodke ali cerebrovaskularne dogodke, vključno s kapjo, če je bila ciljna koncentracija hemoglobina dosežena z zdravili za stimulacijo eritropoeze nad 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Kontrolirana klinična preskušanja niso pokazala pomembnih koristi, ki bi jih pripisali dajanju epoetinov, če so koncentracije hemoglobina povišane nad raven, ki je potrebna za kontrolo simptomov anemije in izognitev transfuzijam krvi.

Pri nedonošenčkih lahko pride do rahlega porasta števila trombocitov, posebno do 12.–14. dneva po rojstvu, zato je število trombocitov treba redno nadzorovati.



## Vplivi na rast tumorjev

Epoetini so rastni dejavniki, ki primarno stimulirajo nastajanje rdečih krvnih celic. Receptorji za eritropoetin so lahko izraženi na površini različnih tumorskih celic. Kot pri vseh rastnih dejavnikih, obstaja tudi pri epoetinih bojazen, da bi lahko vzpodbujali rast tumorjev. V večih kontroliranih študijah niso dokazali, da bi epoetini izboljšali celokupno preživetje ali zmanjšali tveganje za napredovanje rasti tumorja pri bolnikih z anemijo, povezano z rakom.

Kontrolirane klinične študije so pri dajanju zdravila NeoRecormon in drugih zdravil za stimulacijo eritropoeze pokazale:

- skrajšan čas do napredovanja rasti tumorja pri bolnikih z napredovalim rakom glave in vratu, ki so se zdravili z radioterapijo, če so z zdravili želeli doseči ciljno koncentracijo hemoglobina nad 14 g/dl (8,69 mmol/l);
- krajše celokupno preživetje in povečano število smrti zaradi napredovanja bolezni v četrtem mesecu pri bolnikih z metastatskim rakom dojke, ki so prejeli kemoterapijo, če so z zdravili želeli doseči koncentracijo hemoglobina 12–14 g/dl (7,45–8,69 mmol/l);
- večje tveganje za smrt pri bolnikih z aktivno maligno boleznijo, ki se niso zdravili s kemoterapijo ali z radioterapijo, če so z zdravili želeli doseči ciljno koncentracijo hemoglobina 12 g/dl (7,45 mmol/l). Zdravil za stimulacijo eritropoeze pri tej skupini bolnikov ne smemo uporabljati.

Glede na zgoraj navedeno je treba v nekaterih kliničnih primerih anemijo pri bolnikih z rakom prednostno zdraviti s transfuzijo krvi. Odločitev za dajanje rekombinantnih eritropoetinov mora biti sprejeta v sodelovanju z bolnikom, temeljiti pa mora na oceni koristi in tveganja ob upoštevanju specifičnih kliničnih okoliščin. Dejavniki, ki jih je pri oceni treba upoštevati, vključujejo tip in stadij tumorja, stopnjo anemije, pričakovano življenjsko dobo, okolje, v katerem se bolnik zdravi, in bolnikove prioritete (glejte poglavje 5.1).

Lahko pride do zvišanja krvnega tlaka, ki pa ga lahko nadzorujemo z zdravili. Zlasti na začetku zdravljenja je zato pri bolnikih z rakom priporočljivo nadzorovati krvni tlak.

Pri bolnikih z rakom je treba število trombocitov in raven hemoglobina tudi nadzorovati v rednih časovnih presledkih.

Pri bolnikih, ki sodelujejo v *programu avtolognega darovanja krvi*, lahko pride do povečanja števila trombocitov, ki pa večinoma ne prekorači referenčnega območja. Zato je pri teh bolnikih število trombocitov priporočljivo določati vsaj enkrat na teden. Če povečanje števila trombocitov znaša več kot  $150 \times 10^9/l$  ali prekorači referenčno območje, moramo zdravljenje z zdravilom NeoRecormon ukiniti.

Pri *nedonošenčkih* možnega tveganja, da bi eritropoetin povzročil retinopatijo, ni mogoče izključiti, zato je potrebna previdnost. Odločitev za zdravljenje nedonošenčka mora biti uravnotežena med možno koristjo in tveganjem takega zdravljenja in drugimi možnostmi, ki so na voljo.

Pri bolnikih s *kronično ledvično boleznijo* je med zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon zaradi povečanega hematokrita treba pogosto povečevati odmerek heparina med dializo. Če heparinizacija ni optimalna, se lahko zamaši dializna naprava.

Pri bolnikih s *kronično ledvično boleznijo*, pri katerih obstaja tveganje obvodne tromboze, so priporočljivi zgodnji pregledi obvodov in preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, na primer z acetilsalicilno kislino.

Med zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon moramo redno določati serumske koncentracije kalija in fosfata. Poročali so o povečanju koncentracije kalija pri manjšem številu uremičnih bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom NeoRecormon, vendar pa vzročne povezave niso ugotovili. Če med zdravljenjem zasledimo povečano koncentracijo kalija ali njeno naraščanje, moramo presoditi o ukinitvi zdravljenja z zdravilom NeoRecormon, dokler je ne uravnamo.

Kadar predpišemo zdravilo NeoRecormon v sklopu programa avtolognega darovanja krvi, moramo ravnati po uradnih smernicah o načelih darovanja krvi, zlasti naslednjih:

- darovalci so lahko samo osebe s hematokritom  $\geq 33\%$  in hemoglobinom  $\geq 11$  g/dl (6,83 mmol/l);
- posebna previdnost velja za bolnike z manj kot 50 kg telesne mase;
- volumen naenkrat odvzete krvi ne sme biti večji od približno 12 % bolnikovega ocenjenega krvnega volumna.

Za zdravljenje se odločamo samo pri bolnikih, za katere menimo, ob upoštevanju ocene tveganja in koristnosti homolognih transfuzij, da se je pri njih posebno pomembno le-tej izogniti.

#### Nepravilna uporaba zdravila

Pri zdravih osebah lahko nepravilna uporaba zdravila čezmerno poveča hematokrit, kar lahko povzroči življenjsko nevarne zaplete kardiovaskularnega sistema.

#### Pomožne snovi

Zdravilo NeoRecormon vsebuje kot pomožno snov do 0,3 mg fenilalanina v eni napolnjeni injekcijski brizgi. To je treba upoštevati pri bolnikih s hudo obliko fenilketonurije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na injekcijsko brizgo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Dozdajšnji klinični izsledki ne kažejo na interakcije med zdravilom NeoRecormon in drugimi zdravili. Raziskave na živalih so pokazale, da epoetin beta ne poveča mielotoksičnosti citostatikov, ki zavirajo mitozo, kot so etoposid, cisplatin, ciklofosfamid in fluorouracil.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Ni podatkov o uporabi zdravila NeoRecormon pri nosečnicah. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

##### Dojenje

Ni znano, ali se epoetin beta izloča v materino mleko. Odločiti se je treba med nadaljevanjem/prenehanjem dojenja in nadaljevanjem/prekinitvijo zdravljenja z epoetinom beta, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja z epoetinom beta za mater.

##### Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo NeoRecormon nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### Povzetek varnostnega profila

Na podlagi izsledkov kliničnih preskušanj, ki so vključevale 1725 bolnikov, se neželeni učinki pojavijo pri približno 8 % bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom NeoRecormon.

#### *Anemični bolniki s kronično ledvično boleznijo*

Najpogostejši neželeni učinek med zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon je zvišanje krvnega tlaka ali poslabšanje obstoječe hipertenzije, ki se pojavljata zlasti pri hitrem povečanju vrednosti hematokrita (glejte poglavje 4.4). Pri posameznih bolnikih, ki imajo sicer normalen ali nizek krvni tlak, je možna tudi hipertenzivna kriza s podobnimi simptomi kot pri encefalopatiji (npr. glavoboli in stanja zmedenosti, motnje v zaznavanju s čutili in motena motorika, kot so motnje govora ali nestabilna hoja, pa tudi konvulzije toničnokloničnega tipa) (glejte poglavje 4.4).

Mogoče so obvodne tromboze, posebno pri bolnikih, nagnjenih k nizkemu krvnemu tlaku ali s spremembami na arteriovenskih fistulah (npr. stenoze, anevrizme), glejte poglavje 4.4. Pri večini bolnikov spremlja povečanje hematokrita padec feritina v serumu (glejte poglavje 4.4). Poleg tega poročila navajajo tudi posamične primere prehodnega povečanja količine kalija in fosfatov v serumu (glejte poglavje 4.4).

Pri zdravljenju z zdravilom NeoRecormon so poročali o posameznih primerih čiste aplazije rdečih krvnih celic (PRCA – pure red cell aplasia), posredovane z nevtralizirajočimi protitelesi proti eritropoetinu. V primeru diagnoze čiste aplazije rdečih krvnih celic (PRCA), posredovane s protitelesi proti eritropoetinu, je treba zdravljenje z zdravilom NeoRecormon prekiniti, bolnikom pa se ne sme uvesti zdravljenja z drugim eritropoetskim proteinom (glejte poglavje 4.4).

Neželeni učinki so navedeni v spodnji preglednici 1.

#### *Bolniki z rakom*

Z zdravljenjem z epoetinom beta povezana glavobol in hipertenzija, ki jo lahko zdravimo z zdravili, sta pogosta (glejte poglavje 4.4).

Pri nekaterih bolnikih poročajo o zmanjšani količini železa v serumu (glejte poglavje 4.4).

Klinične študije so pokazale zvečano pogostnost trombemboličnih zapletov pri bolnikih z rakom, zdravljenih z zdravilom NeoRecormon, v primerjavi s kontrolno skupino (nezdravljeno ali zdravljeno s placebom). Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom NeoRecormon, je bila incidenca 7-% v primerjavi s 4-% v kontrolni skupini. To ni povezano s kakršnim koli povečanjem trombembolične umrljivosti v primerjavi s kontrolnimi skupinami.

Neželeni učinki so navedeni v spodnji preglednici 2.

#### *Bolniki, ki sodelujejo v programu avtolognega darovanja krvi*

Pri bolnikih, ki sodelujejo v programu avtolognega darovanja krvi, so poročali o rahlo povečani pogostnosti trombemboličnih zapletov, vendar vzročne povezave z zdravilom NeoRecormon niso mogli ugotoviti.

V s placebom primerjanih preskušanih je bilo začasno pomanjkanje železa bolj izraženo pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom NeoRecormon, kot pa v kontrolni skupini (glejte poglavje 4.4).

Neželeni učinki so navedeni v spodnji preglednici 3.

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenje ogrožajoči ali smrtni (glejte poglavje 4.4).

#### Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki so navedeni po MedDRA organskih sistemih in kategorijah pogostnosti.

Kategorije pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti (> 1/10), pogosti ( $\geq 1/100$  do < 1/10); občasni ( $\geq 1/1000$  do < 1/100); redki ( $\geq 1/10.000$  do < 1/1000); zelo redki (< 1/10.000); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon, v nadzorovanih kliničnih preskušanjih pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Žilne bolezni	hipertenzija hipertenzivna kriza	pogosti občasni
Bolezni živčevja	glavobol	pogosti
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	obvodna tromboza trombocitoza	redki zelo redki

Preglednica 2: Neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon, v nadzorovanih kliničnih preskušanjih pri bolnikih z rakom

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Žilne bolezni	hipertenzija	pogosti
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	trombembolični zaplet	pogosti
Bolezni živčevja	glavobol	pogosti

Preglednica 3: Neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon, v nadzorovanih kliničnih preskušanjih pri bolnikih, ki sodelujejo v programu avtolognega darovanja krvi

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni živčevja	glavobol	pogosti

#### *Nedonošenčki*

Padec feritina v serumu je zelo pogost (glejte poglavje 4.4).

#### Opis izbranih neželenih učinkov

Redko se pojavijo z zdravljenjem z epoetinom beta povezane spremembe na koži, kot so osip, srbečica, koprivnica ali reakcija na mestu vboda. V zelo redkih primerih so poročali o anafilaktičnih reakcijah, povezanih z zdravljenjem z epoetinom beta. V nadzorovanih kliničnih študijah povečane incidence preobčutljivostnih reakcij niso opazili.

V zelo redkih primerih, posebno na začetku zdravljenja, so se pojavili z zdravljenjem z epoetinom beta povezani gripi podobni simptomi, kot so vročina, mrzlica, glavoboli, bolečina v udih, občutek slabosti in/ali bolečine v kosteh. Ti simptomi so bili blage ali zmerne narave in so izginili po nekaj urah ali dneh.

Podatki iz kontroliranega kliničnega preskušanja z epoetinom alfa ali darbepoetinom kažejo, da je incidenca možganske kapi pogosta.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Zdravilo NeoRecormon ima zelo široko terapevtsko območje odmerjanja. Celo pri zelo velikih serumskih koncentracijah ne poročajo o simptomih zastrupitve.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje slabokrvnosti. Oznaka ATC: B03XA01

#### Mehanizem delovanja

Eritropoetin je glikoprotein, ki stimulira nastajanje rdečih krvničk iz njihovih matičnih celic. Učinkuje kot mitozo stimulirajoči faktor in diferenciacijski hormon.

Epoetin beta, učinkovino zdravila NeoRecormon, sestavljajo iste aminokisljine in ogljikovi hidrati kot eritropoetin, ki je bil izoliran iz urina anemičnih bolnikov.

Biološka učinkovitost epoetina beta je bila ugotovljena *in vivo* po intravenskem in subkutanem dajanju v različnih živalskih modelih (normalne in uremične podgane, policitemične miši, psi). Po dajanju epoetina beta so se povečali tako število rdečih krvničk, vrednost hemoglobina in števost retikulocitov, kot tudi hitrost vgrajevanja <sup>59</sup>Fe.

V *in vitro* pogojih (celična kultura mišje vranice) so ugotovili povečan obseg vgrajevanja <sup>3</sup>H-timidina v eritroidne vranične celice z jedrom.

Raziskave na celičnih kulturah človeškega kostnega mozga so pokazale, da epoetin beta specifično stimulira eritropoezo, ne pa tudi levkopoeze. Citotoksičnega delovanja epoetina beta na celice kostnega mozga ali človeške kože niso ugotovili.

Po enkratnem odmerku epoetina beta niso opazili vpliva na vedenje ali lokomotorno aktivnost pri miših oz. na cirkulatorno ali respiratorno funkcijo pri psih.

#### Klinična učinkovitost in varnost

V randomizirani, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji s 4038 bolniki s kronično ledvično boleznijo, ki niso bili na dializi in sladkorno boleznijo tipa 2, ter koncentracijo hemoglobina  $\leq 11$  g/dl, so bolniki prejeli zdravljenje z darbepoetinom alfa, da bi dosegli koncentracijo hemoglobina 13 g/dl, ali placebo (glejte poglavje 4.4). Študija ni dosegla primarnega cilja – dokazati zmanjšanje tveganja za splošno umrljivost, srčnožilno obolenost ali končno ledvično odpoved (KLO). Analiza posameznih komponent sestavljene končne točke je pokazala sledeče razmerje ogroženosti (95-% interval zaupanja): smrt 1,05 (0,92, 1,21), kap 1,92 (1,38, 2,68), kongestivno srčno popuščanje (KSP) 0,89 (0,74, 1,08), miokardni infarkt (MI) 0,96 (0,75, 1,23), hospitalizacija zaradi miokardne ishemije 0,84 (0,55, 1,27), KLO 1,02 (0,87, 1,18).

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo (bolnikih na dializi, bolnikih, ki niso na dializi, tistih s sladkorno boleznijo in brez nje) so opravili združene *post hoc* analize kliničnih študij zdravil za stimulacijo eritropoeze. Opazili so težnjo k povišanju ocene tveganja za splošno umrljivost, srčnožilne in možganskožilne dogodke, povezane z večjimi kumulativnimi odmerki zdravil za stimulacijo eritropoeze neodvisno od prisotnosti sladkorne bolezni ali zdravljenja z dializo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Eritropoetin je rastni dejavnik, ki primarno stimulira nastajanje rdečih krvnih celic. Receptorji za eritropoetin pa so lahko izraženi tudi na površini različnih tumorskih celic.

V petih velikih, kontroliranih študijah, ki so skupaj zajele 2833 bolnikov, so preiskovali preživetje in napredovanje tumorja. Od teh petih študij so bile štiri dvojno slepe, s placebom primerjane, ena pa je bila odprta. V dve študiji so bili vključeni bolniki, ki so se zdravili s kemoterapijo. Ciljne koncentracije hemoglobina so bile v dveh študijah  $> 13$  g/dl, v preostalih treh pa 12–14 g/dl. V odprti študiji ni bilo razlike v celokupnem preživetju med bolniki, zdravljenimi z rekombinantnim humanim eritropoetinom, in kontrolno skupino. V štirih, s placebom primerjanih študijah je bil razpon razmerja ogroženosti za celokupno preživetje med 1,25 in 2,47 v korist kontrolne skupine. Te študije so pokazale skladno, nerazložljivo, statistično značilno povečano umrljivost bolnikov, pri katerih je bila

anemija povezana z različnimi, pogostimi vrstami raka in ki so prejeli rekombinantni humani eritropoetin, v primerjavi s kontrolno skupino. Izida za celokupno preživetje v preskušanih se med tistimi, ki so prejeli rekombinantni humani eritropoetin, in tistimi v kontrolni skupini, ni dalo zadovoljivo razložiti s pomočjo razlik v incidenci tromboze in sorodnih zapletov.

Meta analiza podatkov posameznih bolnikov, v katero so bili vključeni podatki iz vseh 12 kontroliranih kliničnih študij, izvedenih z zdravilom NeoRecormon pri bolnikih z rakom, ki so imeli anemijo (n = 2301), je pokazala, da je ocena celokupnega razmerja ogroženosti za preživetje 1,13 v prid kontrolni skupini (95-% interval zaupanja 0,87; 1,46). Pri bolnikih s koncentracijo hemoglobina < 10 g/dl ob začetku zdravljenja (n = 899), je bila ocena razmerja ogroženosti za preživetje 0,98 (95-% interval zaupanja 0,68 do 1,40). V celotni populaciji so opazili povečano relativno tveganje za trombembolične dogodke (relativno tveganje 1,62; 95-% interval zaupanja: 1,13; 2,31).

Pri več kot 13.900 bolnikih z rakom (na kemoterapiji, radioterapiji, kemoradioterapiji ali brez terapije), ki so sodelovali v 53 nadzorovanih kliničnih preskušanih, ki vključujejo več epoetinov, so izvedli analizo podatkov na nivoju posameznega bolnika. Meta analiza podatkov o celokupnem preživetju je podala oceno razmerja ogroženosti 1,06 v dobro kontrolne skupine (95-% interval zaupanja: 1,00, 1,12; 53 preskušanj in 13.933 bolnikov). Pri bolnikih z rakom, ki prejema kemoterapijo, je bilo razmerje ogroženosti za celokupno preživetje 1,04 (95-% interval zaupanja: 0,97, 1,11; 38 preskušanj in 10.441 bolnikov). Meta analize so pri bolnikih z rakom, ki prejema rekombinantni humani eritropoetin, pokazale značilno povečano relativno tveganje za trombembolične dogodke (glejte poglavje 4.4).

V zelo redkih primerih so med zdravljenjem z rekombinantnim humanim eritropoetinom poročali o pojavu nevtralizirajočih protiteles proti epoetinu s čisto aplazijo rdečih krvnih celic (PRCA) ali brez nje.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetične raziskave pri zdravih prostovoljcih in uremičnih bolnikih so pokazale, da znaša razpolovni čas epoetina beta po intravenskem vnosu 4 do 12 ur, porazdelitveni volumen pa ustreza enkratnemu do dvakratnemu plazemskemu volumnu. Podobne izide so dobili tudi pri poskusih na normalnih in uremičnih podganah.

Po subkutanem vnosu epoetina beta uremičnim bolnikom ima podaljšana absorpcija za posledico serumski koncentracijski plato, maksimalna plazemska koncentracija pa je v povprečju dosežena po 12–28 urah. Končni razpolovni čas je daljši kot pri intravenskem vnosu, in sicer znaša v povprečju 13–28 ur.

Biološka uporabnost epoetina beta znaša po subkutanem vnosu med 23 in 42 % v primerjavi z intravensko uporabo.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študija kancerogenosti s homolognim eritropoetinom pri miših ni odkrila proliferativnega ali tumorogenega delovanja.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Sečnina,  
natrijev klorid,  
polisorbat 20,  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat,  
kalcijev klorid dihidrat,  
glicin,  
L-levcin,  
L-izolevcin,  
L-treonin,  
L-glutaminska kislina,  
L-fenilalanin,  
voda za injekcije.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med ambulantno uporabo lahko bolnik zdravilo vzame iz hladilnika in ga nato hrani pri sobni temperaturi (do 25 °C), vendar največ 3 dni.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I) z zaporko in zamaškom (guma s teflonsko prevleko).

NeoRecormon 500 i.e., NeoRecormon 2000 i.e., NeoRecormon 3000 i.e., NeoRecormon 4000 i.e., NeoRecormon 5000 i.e. in NeoRecormon 6000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,3 ml raztopine.

NeoRecormon 10.000 i.e., NeoRecormon 20.000 i.e. in NeoRecormon 30.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 ml raztopine.

Zdravilo NeoRecormon je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

#### NeoRecormon 500 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1 napolnjena injekcijska brizga z 1 injekcijsko iglo (30G1/2) ali 6 napoljenih injekcijskih brizg s 6 injekcijskimi iglami (30G1/2).

NeoRecormon 2000 i.e., NeoRecormon 3000 i.e., NeoRecormon 4000 i.e., NeoRecormon 5000 i.e., NeoRecormon 6000 i.e., NeoRecormon 10.000 i.e. in NeoRecormon 20.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1 napolnjena injekcijska brizga z 1 injekcijsko iglo (27G1/2) ali 6 napolnjenih injekcijskih brizg s 6 injekcijskimi iglami (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1 napolnjena injekcijska brizga z 1 injekcijsko iglo (27G1/2) ali 4 napolnjene injekcijske brizge s 4 injekcijskimi iglami (27G1/2).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Pred uporabo si skrbno umijte roke!

1. Iz ovojnine vzemite eno brizgo in preverite, če je raztopina v brizgi bistra, brezbarvna in brez vidnih delcev. Odstranite pokrovček z brizge.
2. Iz ovojnine vzemite eno priloženo iglo, jo namestite na brizgo in odstranite zaščitni pokrovček z igle.
3. Iztisnite zrak iz brizge tako, da jo obrnete z iglo navzgor in rahlo potisnete bat. Bat potiskajte tako dolgo, da količina zdravila NeoRecormon v brizgi ustreza predpisani.
4. Mesto injiciranja na koži očistite z alkoholom. S palcem in kazalcem napravite kožno gubo. Brizgo držite blizu mesta injiciranja in iglo hitro in odločno vbodite v kožo. Injicirajte raztopino zdravila NeoRecormon. Iglo hitro izvlecite in s suho, sterilno blazinico pritisnite na mesto injiciranja.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/97/031/025-026  
EU/1/97/031/029-030  
EU/1/97/031/031-032  
EU/1/97/031/033-034  
EU/1/97/031/035-036  
EU/1/97/031/037-038  
EU/1/97/031/041-042  
EU/1/97/031/043-044  
EU/1/97/031/045-046



**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 16. julij 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 25. junij 2007

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

Roche Diagnostics GmbH  
Nonnenwald 2  
D-82377 Penzberg  
Nemčija

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA 500 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

#### **1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 500 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 500 i.e. epoetina beta.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,3 ml) in 1 injekcijska igla (30G1/2)  
6 napolnjenih injekcijskih brizg (0,3 ml) in 6 injekcijskih igel (30G1/2)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/025 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/026 6 napolnjenih injekcijskih brizg

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 500 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 500 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 500 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c. uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,3 ml

**6. DRUGI PODATKI**



## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA 2000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

#### **1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 2000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 2000 i.e. epoetina beta.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,3 ml) in 1 injekcijska igla (27G1/2)  
6 napolnjenih injekcijskih brizg (0,3 ml) in 6 injekcijskih igel (27G1/2)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/029 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/030 6 napolnjenih injekcijskih brizg

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 2000 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 2000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 2000 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c. uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA 3000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

#### **1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 3000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3000 i.e. epoetina beta.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,3 ml) in 1 injekcijska igla (27G1/2)  
6 napolnjenih injekcijskih brizg (0,3 ml) in 6 injekcijskih igel (27G1/2)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/031 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/032 6 napolnjenih injekcijskih brizg

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 3000 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 3000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 3000 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c.uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA 4000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

#### **1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 4000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 4000 i.e. epoetina beta.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,3 ml) in 1 injekcijska igla (27G1/2)  
6 napolnjenih injekcijskih brizg (0,3 ml) in 6 injekcijskih igel (27G1/2)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/041 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/042 6 napolnjenih injekcijskih brizg

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 4000 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 4000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 4000 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c. uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA 5000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

#### **1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 5000 i.e. raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 5000 i.e. epoetina beta.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,3 ml) in 1 injekcijska igla (27G1/2)  
6 napolnjenih injekcijskih brizg (0,3 ml) in 6 injekcijskih igel (27G1/2)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/033 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/034 6 napolnjenih injekcijskih brizg

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 5000 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 5000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 5000 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c. uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA 6000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

#### **1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 6000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6000 i.e. epoetina beta.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,3 ml) in 1 injekcijska igla (27G1/2)  
6 napolnjenih injekcijskih brizg (0,3 ml) in 6 injekcijskih igel (27G1/2)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/043 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/044 6 napolnjenih injekcijskih brizg

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 6000 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 6000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 6000 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c. uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA 10.000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

#### **1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 10.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10.000 i.e. epoetina beta.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbitat 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,6 ml) in 1 injekcijska igla (27G1/2)  
6 napolnjenih injekcijskih brizg (0,6 ml) in 6 injekcijskih igel (27G1/2)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo



**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/035 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/036 6 napolnjenih injekcijskih brizg

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 10.000 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 10.000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 10.000 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c. uporaba.

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,6 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA 20.000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

#### **1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 20.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 20.000 i.e. epoetina beta.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,6 ml) in 1 injekcijska igla (27G1/2)  
6 napolnjenih injekcijskih brizg (0,6 ml) in 6 injekcijskih igel (27G1/2)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/037 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/038 6 napolnjenih injekcijskih brizg

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 20.000 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 20.000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 20.000 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c. uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,6 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA OVOJNINA 30.000 i.e. napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

NeoRecormon 30.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin beta

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30.000 i.e. epoetina beta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

1 injekcijska brizga vsebuje: sečnino, natrijev klorid, polisorbitat 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminsko kislino, L-fenilalanin in vodo za injekcije.  
Zdravilo vsebuje fenilalanin in natrij. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga (0,6 ml) in 1 injekcijska igla (27G1/2)  
4 napolnjene injekcijske brizge (0,6 ml) in 4 injekcijske igle (27G1/2)

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
subkutana in intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/97/031/045 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/97/031/046 4 napolnjene injekcijske brizge

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

neorecormon 30.000 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKE 30.000 i.e. napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

NeoRecormon 30.000 i.e. injekcija  
epoetin beta  
i.v./s.c. uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,6 ml

**6. DRUGI PODATKI**



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

NeoRecormon 500 i.e.

NeoRecormon 2000 i.e.

NeoRecormon 3000 i.e.

NeoRecormon 4000 i.e.

NeoRecormon 5000 i.e.

NeoRecormon 6000 i.e.

NeoRecormon 10.000 i.e.

NeoRecormon 20.000 i.e.

NeoRecormon 30.000 i.e.

**raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**

epoetin beta

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo NeoRecormon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NeoRecormon
3. Kako uporabljati zdravilo NeoRecormon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NeoRecormon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo NeoRecormon in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo NeoRecormon je bistra brezbarvna raztopina za injiciranje pod kožo (*subkutano*) ali v veno (*intravensko*). Vsebuje hormon, imenovan epoetin beta, ki spodbuja nastajanje rdečih krvničk. Epoetin beta je pridobljen s specializirano genetsko tehnologijo in deluje popolnoma enako kakor naravni hormon eritropoetin.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo NeoRecormon se uporablja za:

- **zdravljenje simptomatske anemije, povzročene s kronično ledvično boleznijo** (ledvična anemija) pri bolnikih, ki so na dializi ali se še ne zdravijo z dializo;
- **preprečevanje anemije pri nedonošenčkih** (ki tehtajo 750 do 1500 g in so rojeni pri manj kot 34 tednih);
- **zdravljenje anemije in njenih simptomov pri odraslih bolnikih z rakom, ki prejemajo kemoterapijo;**
- **zdravljenje bolnikov, ki pred operacijo darujejo kri.** Injekcije epoetina beta bodo povečale količino krvi, ki vam jo lahko pred operacijo odvzamejo in nato po operaciji ali med njo ponovno vrnejo (to imenujemo *avtologna transfuzija*).

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NeoRecormon

### Ne uporabljajte zdravila NeoRecormon:

- če ste **alergični** na epoetin beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **težave s krvnim tlakom**, ki jih ni mogoče nadzorovati;
- če pred operacijo darujete kri in
  - ste v preteklem mesecu doživeli **miokardni infarkt** ali **možgansko kap**,
  - imate **nestabilno angino pectoris** – novo ali naraščajočo bolečino v prsnem košu,
  - pri vas obstaja **tveganje za nastanek krvnih strdkov** v venah (*globoke venske tromboze*) – na primer, če ste imeli krvne strdke že v preteklosti.

Če se kar koli izmed naštetega nanaša ali bi se lahko nanašalo na vas, **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

### Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred uporabo zdravila NeoRecormon se posvetujte z zdravnikom.

- če vaš **dojenček potrebuje zdravljenje z zdravilom NeoRecormon, bodo vašega otroka skrbno spremljali glede možnih učinkov na oko,**
- če se vaša **anemija ne popravi** po zdravljenju z epoetinom,
- če imate **nizke koncentracije določenih vitaminov B** (*folne kisline ali vitamina B<sub>12</sub>*),
- če imate **zelo visoko koncentracijo aluminija** v krvi,
- če imate **visoko koncentracijo trombocitov,**
- če imate **kronično jetrno bolezen,**
- če imate **epilepsijo,**
- če so se pri vas **pojaviła protitelesa proti eritropoetinu in čista aplazija rdečih krvnih celic** (zmanjšano ali ustavljeno nastajanje rdečih krvnih celic) med prejšnjim prejetjem katere koli oblike eritropoetina. V tem primeru ne bi smeli preiti na zdravljenje z zdravilom NeoRecormon.

### Bodite posebno pozorni pri uporabi drugih zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic:

Zdravilo NeoRecormon spada v skupino zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic na enak način kot humana beljakovina eritropoetin. Zdravnik bo vedno zabeležil natančno tisto zdravilo, ki ga uporabljate.

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN).

SJS/TEN je sprva lahko videti kot rdečkaste, tarčam podobne lise ali okrogle zaplate na trupu s pogostimi mehurčki v njihovem središču. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, grlu, nosu, na genitalijah in očeh (rdeče in otekle oči). Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev pogosto nastopi zvišana telesna temperatura in/ali se pojavijo gripi podobni simptomi. Izpuščaji se lahko razvijejo v razširjeno lupljenje kože in življenje ogrožajoče zaplete.

Če se je pri vas pojavil hud izpuščaj ali eden od teh kožnih simptomov, prenehajte z jemanjem zdravila NeoRecormon in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

### Posebno opozorilo:

Med zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon

Če ste bolnik s **kronično ledvično boleznijo**, in še posebej, če se ne odzivaste ustrezno na zdravilo NeoRecormon, bo zdravnik preveril vaš odmerek zdravila NeoRecormon. Večkratno povečanje odmerka zdravila NeoRecormon lahko namreč v primeru, da se ne odzivaste na zdravljenje, poveča tveganje za težave s srcem ali ožiljem, povečalo pa bi se lahko tudi tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.

*Če ste bolnik z rakom*, morate vedeti, da lahko zdravilo NeoRecormon deluje kot rastni dejavnik za krvne celice in lahko v nekaterih okoliščinah negativno vpliva na razvoj bolezni. Od vsakega posameznega primera je odvisno ali je morda transfuzija krvi primernejša. Prosimo, da se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

*Če ste bolnik z nefrosklerozo* in niste na dializi, bo zdravnik odločil o tem, ali je zdravljenje za vas primerno ali ne, ker ne moremo s popolno gotovostjo izključiti možnosti pospešenega napredovanja ledvične bolezni.

**Zdravnik bo morda redno opravljal krvne preiskave, da bo preveril:**

- koncentracije kalija. Če bodo koncentracije kalija previsoke ali bodo naraščale, bo zdravnik ponovno pretehtal vaše zdravljenje;
- koncentracijo trombocitov. Število trombocitov lahko med zdravljenjem z epoetinom blago do zmerno naraste, to pa lahko povzroči spremembe strjevanja krvi.

*Če ste ledvični bolnik na dializi*, vam bo morda zdravnik moral prilagoditi odmerek heparina. To bo preprečilo zamašitev cevi dializnega sistema.

*Če ste ledvični bolnik na dializi in imate tveganje za obvodno trombozo*, se lahko v vašem spoju (cevcica za povezavo z dializnim sistemom) tvorijo krvni strdki (*tromboze*). Zdravnik vam lahko predpiše acetilsalicilno kislino ali spremeni spoj.

*Če darujete svojo kri pred operacijo*, bo zdravnik moral:

- preveriti, ali ste sposobni dati kri, še posebno, če tehtate manj kot 50 kg,
- preveriti, ali je vaša koncentracija rdečih krvnih teles (hemoglobin najmanj 11 g/dl) dovolj visoka;
- zagotoviti, da boste naenkrat darovali le 12 % krvi.

**Ne uporabljajte zdravila NeoRecormon napačno:**

Pri zdravih osebah lahko nepravilna uporaba zdravila NeoRecormon čezmerno poveča število krvnih celic in posledično zgosti kri, kar lahko povzroči življenjsko nevarne zaplete na srcu in krvnih žilah.

**Druga zdravila in zdravilo NeoRecormon**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

**Nosečnost, dojenje in plodnost**

O uporabi zdravila NeoRecormon pri nosečnicah in doječih ženskah ni ustreznih izkušenj. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Pri zdravilu NeoRecormon niso dokazali zmanjšane plodnosti pri živalih. Možno tveganje za ljudi ni znano.

**Vožnja in upravljanje strojev**

Vplivov na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev niso opazili.

**Zdravilo NeoRecormon vsebuje fenilalanin in natrij.**

To zdravilo vsebuje fenilalanin. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

*Če imate fenilketonurijo, se z zdravnikom pogovorite* o zdravljenju z zdravilom **NeoRecormon**.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako uporabljati zdravilo NeoRecormon**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo uporabil najmanjši učinkovit odmerek za nadzor simptomov anemije.

Če se na zdravilo NeoRecormon ne boste ustrezno odzvali, bo zdravnik preveril odmerek zdravila in vas obvestil, če boste odmerke morali spremeniti.

Zdravljenje je treba začeti pod nadzorom zdravnika.

Nadaljnje injekcije vam bo injiciral zdravnik, po usposabljanju pa si boste lahko zdravilo NeoRecormon injicirali sami (glejte navodila za dajanje zdravila na koncu tega navodila za uporabo).

Zdravilo NeoRecormon se lahko injicira pod kožo: v trebuh, roko ali stegno, lahko pa tudi v veno. Vaš zdravnik bo odločil, kaj je za vas najbolje.

Zdravnik bo izvajal redne preiskave krvi in z merjenjem ravni hemoglobina spremljal, kako se anemija odziva na zdravljenje.

### **Odmerjanje zdravila NeoRecormon**

Odmerek zdravila NeoRecormon bo odvisen od stanja vaše bolezni, načina dajanja injekcije (pod kožo ali v veno) in vaše telesne mase. Zdravnik bo določil za vas primeren odmerek.

Za nadzor simptomov anemije bo zdravnik uporabil najmanjši učinkovit odmerek.

Če se ne boste ustrezno odzvali na zdravilo NeoRecormon, bo zdravnik preveril vaš odmerek in vam povedal, če boste morali spremeniti odmerke zdravila NeoRecormon.

- **Simptomatska anemija zaradi kronične ledvične bolezni**

**Vaše injekcije se dajejo pod kožo ali v veno.** Če se raztopina daje v veno, jo je treba injicirati v času 2 minut, bolniki na dializi bodo prejeli injekcijo prek arteriovenske fistule po koncu dialize. Bolniki, ki niso na dializi, bodo običajno prejeli injekcije pod kožo.

Zdravljenje z zdravilom NeoRecormon poteka v dveh stopnjah:

#### **a) Popravljanje anemije**

**Začetni odmerek za injekcije, dane pod kožo,** je 20 i.e./kg telesne mase, dano trikrat na teden.

**Po 4 tednih** bo vaš zdravnik opravil preiskave in v primeru, da odziv na zdravljenje ne bo zadosten, vaš odmerek morda zvišal na 40 i.e./kg telesne mase, dano trikrat na teden. Če bo potrebno, bo lahko zdravnik nadaljeval s povečevanjem odmerka v mesečnih intervalih.

Tedenski odmerek lahko razdelimo na dnevne odmerke.

**Začetni odmerek za injiciranje v veno** je 40 i.e./kg telesne mase, dano trikrat na teden.

**Po 4 tednih** bo vaš zdravnik opravil preiskave in v primeru, da odziv na zdravljenje ne bo zadosten, vaš odmerek morda zvišal na 80 i.e./kg telesne mase, dano trikrat na teden. Če bo potrebno, lahko zdravnik nadaljuje s povečevanjem odmerka v mesečnih intervalih.

**Pri obeh načinih injiciranja** največji odmerek ne sme preseči 720 i.e./kg telesne mase na teden.

#### **b) Vzdrževanje zadostnega števila rdečih krvnih celic**

**Vzdrževalni odmerek:** ko bo vaša koncentracija rdečih krvnih celic zadostna, bo odmerek zmanjšan na polovico odmerka, ki je bil potreben za popraviljanje anemije. Tedenski odmerek lahko damo enkrat na teden ali razdelimo na tri ali sedem odmerkov na teden. Če je vaše število rdečih krvnih celic pri enotedenski shemi odmerjanja stabilno, lahko preidete na shemo odmerjanja enkrat na dva tedna. V tem primeru vam bo morda zdravnik odmerek moral povečati.

**Vsak teden ali na dva tedna** bo zdravnik morda prilagodil vaš odmerek, da bo določil vaš individualni vzdrževalni odmerek.

**Otroci** bodo začeli z zdravljenjem po enakih navodilih. V preskušanjih so otroci povprečno potrebovali večji odmerek NeoRecormona (čim mlajši je otrok, večji odmerek potrebuje).

Običajno je zdravljenje z zdravilom NeoRecormon dolgotrajno, vendar ga lahko kadar koli prekinemo, če je treba.

- **Anemija pri nedonošenčkih**

**Injekcije dajemo pod kožo.**

**Začetni odmerek** je 250 i.e. na kg telesne mase novorojenčka, trikrat na teden.

Pri nedonošenčkih, ki so pred zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon že dobili transfuzijo, je pričakovana koristnost zdravljenja manjša kot pri tistih, ki transfuzije niso dobili.

Priporočen čas zdravljenja je 6 tednov.

- **Odrasli s simptomatsko anemijo, ki prejemajo kemoterapijo zaradi raka**

**Injekcije dajemo pod kožo.**

Zdravnik lahko uvede zdravljenje z zdravilom NeoRecormon, če je vaša koncentracija hemoglobina 10 g/dl ali manj. Po začetku zdravljenja bo zdravnik vzdrževal vašo koncentracijo hemoglobina med 10 in 12 g/dl.

**Začetni tedenski odmerek** je 30.000 i.e. Lahko ga damo kot eno injekcijo na teden ali v razdeljenih odmerkih 3 do 7 injekcij na teden. **Zdravnik vam bo redno jemal vzorce krvi.** Vaš odmerek vam lahko glede na rezultat krvnih preiskav zviša ali zniža ali zdravljenje prekine. Koncentracija hemoglobina ne sme preseči 12 g/dl.

Zdravljenje nadaljujemo do 4 tedne po končani kemoterapiji.

**Največji odmerek** ne sme preseči 60.000 i.e. na teden.

- **Osebe, ki darujejo svojo kri pred operacijo**

**Injekcije dajemo v veno približno 2 minuti ali pod kožo.**

**Odmerek zdravila NeoRecormon** je odvisen od vašega stanja, koncentracije rdečih krvničk in količine darovane krvi pred operacijo.

Odmerek, ki ga je določil vaš zdravnik, boste prejemali dvakrat na teden 4 tedne. Ko boste darovali kri, boste prejeli zdravilo NeoRecormon ob koncu odvzema.

**Največji odmerek** ne sme preseči:

- pri injekcijah v veno: 1600 i.e./kg telesne mase na teden,
- pri podkožnem injiciranju: 1200 i.e./kg telesne mase na teden.

**Če ste injicirali prevelik odmerek zdravila NeoRecormon**

Odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik, ne povečujte. Če mislite, da ste si injicirali več zdravila NeoRecormon, kot bi smeli, obvestite zdravnika. Zelo malo je verjetno, da bi to imelo resne posledice. Celo pri zelo visokih serumskih koncentracijah ne poročajo o simptomih zastrupitve.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo NeoRecormon**

Če ste izpustili injekcijo ali ste si injicirali premajhen odmerek, se posvetujte z zdravnikom.

**Ne vzemite dvojnega odmerka**, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### Neželeni učinki, ki lahko prizadenejo vse bolnike

- **Pri večini bolnikov (zelo pogosti - pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) pride do zmanjšanja koncentracij železa v krvi.** Skoraj vse bolnike je med zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon treba zdraviti z nadomestki železa.
- **Redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) so se pojavile alergije ali kožne reakcije,** kot kožni izpuščaji ali koprivnica, srbenje ali reakcije okoli mesta injiciranja.
- **Zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) se je, še posebno takoj po injiciji, pojavila huda oblika alergijske reakcije.** To reakcijo je treba takoj zdraviti. Če se pri vas pojavijo **nenavadno sopenje ali težave z dihanjem, otečen jezik, obraz ali vrat ali otekline na mestu injiciranja, če se počutite omotično ali slabotno ali če se zgrudite, takoj pokličite svojega zdravnika.**
- **Zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so se pri bolnikih pojavil gripi podobni simptomi, še posebno, če so z zdravljenjem komaj začeli. To vključuje** zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobole, bolečino v udih, bolečino v kosteh in/ali splošno slabo počutje. Te reakcije so bile večinoma blage do zmerne in so izginile po nekaj urah ali dneh.
- V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Videti so lahko kot tarčam podobne makule ali okrogle zaplate na trupu s pogostimi mehurčki v njihovem središču, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na genitalijah in očeh, preden se pojavijo, pa lahko nastopijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo NeoRecormon in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

##### Dodatni neželeni učinki pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo (ledvična anemija)

- **Zvišanje krvnega tlaka, poslabšanje obstoječega zvišanega krvnega tlaka in glavoboli** so najpogostejši neželeni učinki (**zelo pogosti - pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov**). Vaš zdravnik bo redno spremljal vaš krvni tlak, še posebej na začetku zdravljenja. Morda bo zvišan krvni tlak zdravil z zdravili ali pa bo začasno prekinil zdravljenje z zdravilom NeoRecormon.
- **Takoj pokličite zdravnika, če se pojavi glavobol, še posebno nenaden, zbadajoč glavobol, podoben migrenskemu, stanje zmedenosti, motnje govora, nestabilna hoja, krči ali konvulzija.** To so lahko znaki zelo povišanega krvnega tlaka (*hipertenzivne krize*), čeprav je vaš krvni tlak običajno normalen ali nizek. Potrebujete takojšnjo zdravniško pomoč.
- **Če imate nizek krvni tlak ali zaplete s spojem,** imate lahko povečano tveganje za *obvodno trombozo* (krvni strdek v cevki za povezavo z dializnim sistemom).
- **Zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so se pri bolnikih pojavile povečane koncentracije kalija ali fosfatov** v krvi. To lahko vaš zdravnik pozdravi.
- **Med zdravljenjem z eritropoetinom,** vključno v posameznih primerih med zdravljenjem z zdravilom NeoRecormon, **je bila opažena čista aplazija rdečih krvnih celic (PRCA – pure red cell aplasia), ki jo povzročajo nevtralizirajoča protitelesa.** PRCA pomeni, da je v vašem telesu prišlo do prekinitve ali zmanjšane nastajanja rdečih krvničk. To povzroči hudo slabokrvnost, znake, ki vključujejo neobičajno utrujenost in pomanjkanje energije. Če vaše telo tvori nevtralizirajoča protitelesa, vam bo zdravnik ukinitel zdravljenje z zdravilom NeoRecormon, in določil najboljše ukrepe za zdravljenje vaše slabokrvnosti.

### **Dodatni neželeni učinki pri odraslih, ki prejemajo kemoterapijo zaradi raka**

- **Zvišanje krvnega tlaka in glavoboli** se lahko pojavijo občasno. Zdravnik bo lahko zdravil visok krvni tlak z zdravili.
- Opazili so **porast v pojavu krvnih strdkov**.

### **Dodatni neželeni učinki pri osebah, ki darujejo svojo kri pred operacijo**

- Opazili so **rahel porast v pojavu krvnih strdkov**.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila NeoRecormon**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila NeoRecormon ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki.
- Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).
- Injekcijsko brizgo lahko vzamete iz hladilnika in jo nato hranite pri sobni temperaturi (do 25 °C), vendar največ 3 dni.
- Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte napolnjeno injekcijsko brizgo v škatli.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo NeoRecormon**

- Učinkovina je epoetin beta. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10.000, 20.000 ali 30.000 i.e. (mednarodnih enot) epoetina beta v 0,3 ml ali 0,6 ml raztopine.
- Pomožne snovi so sečnina, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glicin, L-levcin, L-izolevcin, L-treonin, L-glutaminska kislina in L-fenilalanin in voda za injekcije (glejte poglavje 2 “Zdravilo NeoRecormon vsebuje fenilalanin in natrij”).

### **Izgled zdravila NeoRecormon in vsebina pakiranja**

Zdravilo NeoRecormon je raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Raztopina je brezbarva, bistra do rahlo motna.

NeoRecormon 500 i.e., 2000 i.e., 3000 i.e., 4000 i.e., 5000 i.e. in 6000 i.e.: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,3 ml raztopine.

NeoRecormon 10.000 i.e., 20.000 i.e. in 30.000 i.e.: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 ml raztopine.

Zdravilo NeoRecormon je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

NeoRecormon 500 i.e.

1 napolnjena injekcijska brizga z 1 iglo (30G1/2) ali  
6 napolnjenih injekcijskih brizg s 6 iglami (30G1/2).



NeoRecormon 2000 i.e., 3000 i.e., 4000 i.e., 5000 i.e., 6000 i.e., 10.000 i.e. in 20.000 i.e.  
1 napolnjena injekcijska brizga z 1 iglo (27G1/2) ali  
6 napolnjenih injekcijskih brizg s 6 iglami (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 i.e.  
1 napolnjena injekcijska brizga z 1 iglo (27G1/2) ali  
4 napolnjene injekcijske brizge s 4 iglami (27G1/2).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**Proizvajalec**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 1 279 4500

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Malta**

(See Ireland)

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## NeoRecormon napolnjena injekcijska brizga Navodila za dajanje zdravila

Naslednja navodila pojasnjujejo, kako dati injekcijo zdravila NeoRecormon. Pred injiciranjem zdravila NeoRecormon morate biti prepričani, da ste prebrali navodila za dajanje zdravila in navodilo za uporabo, jih razumeli in jih boste upoštevali. Vaš zdravstveni delavec naj vam pokaže, kako pravilno pripraviti in injicirati zdravilo NeoRecormon, preden ga prvič uporabite.

Zdravila NeoRecormon si **ne** injicirajte, če niste prejeli usposabljanja za injiciranje. Če potrebujete dodatna navodila, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Vedno upoštevajte vse napotke v teh navodilih za dajanje, saj se lahko razlikujejo od vaših izkušenj. Ta navodila bodo zmanjšala tveganje, kot je nenamerni vbod z iglo, in preprečila nepravilno uporabo.

Zdravilo NeoRecormon lahko uporabljate na dva načina, vaš zdravnik se bo odločil, kateri način je pravi za vas:

- intravensko dajanje (v veno ali venski dostop), ki ga lahko izvajajo samo zdravstveni delavci,
- subkutano dajanje (pod kožo).

### Pred začetkom injiciranja

- **Ne** odstranjajte pokrovčka igle, dokler niste pripravljeni za injiciranje zdravila NeoRecormon.
- Injekcijske brizge nikoli **ne** poskušajte razstaviti.
- Že uporabljene injekcijske brizge **ne** uporabljajte ponovno.
- Injekcijske brizge **ne** uporabljajte, če vam je padla ali se je poškodovala.
- Injekcijske brizge **ne** puščajte brez nadzora.
- Injekcijsko brizgo, iglo in vsebnik za odpadne ostre predmete shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

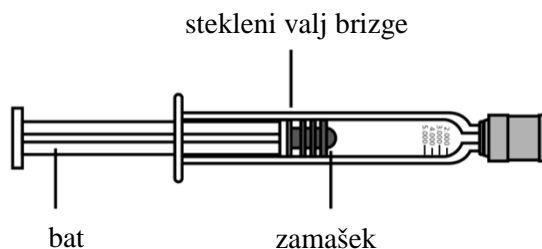
### Navodila za shranjevanje

- Neuporabljene injekcijske brizge in igle shranjujte v originalni ovojnini v hladilniku pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.
- Injekcijske brizge in igle ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- **Ne** zamrzujte.
- **Ne** uporabljajte injekcijske brizge, če je bila zamrznjena.
- Injekcijska brizga in igla morata vedno ostati suhi.

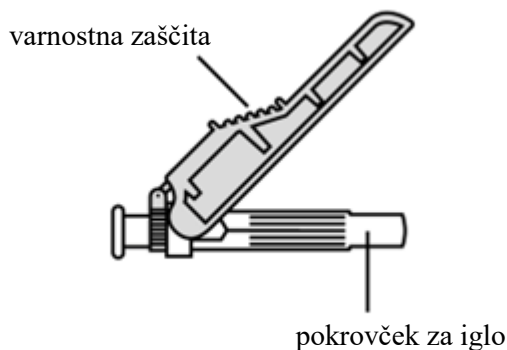
### Pripomočki, potrebni za dajanje injekcije

#### Vključeni v pakiranju:

- napolnjena injekcijska brizga ali napolnjene injekcijske brizge zdravila NeoRecormon



- Injekcijska igla ali injekcijske igle (27G ali 30G, odvisno od predpisane jakosti zdravila) z varnostno zaščito (uporablja(jo) se za polnjenje, nastavitev odmerka in injiciranje zdravila).



Opomba: Vsako pakiranje zdravila NeoRecormon vsebuje 1 injekcijsko brizgo in 1 injekcijsko iglo, 4 injekcijske brizge in 4 injekcijske igle ali 6 injekcijskih brizg in 6 injekcijskih igel.

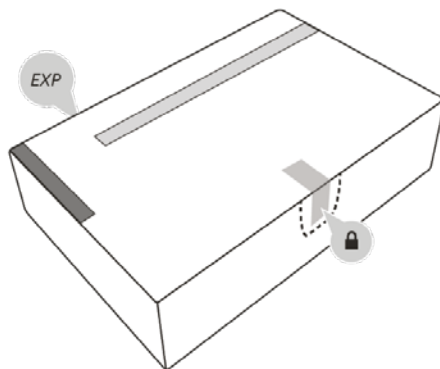
- navodila za dajanje zdravila in navodilo za uporabo

#### V pakiranju niso vključeni:

- 1 alkoholni zloženec
- 1 suha sterilna blazinica
- 1 vsebnik za odpadne ostre predmete, za varno odstranjevanje gumijastega pokrovčka, pokrovčka injekcijske igle in uporabljene injekcijske brizge.

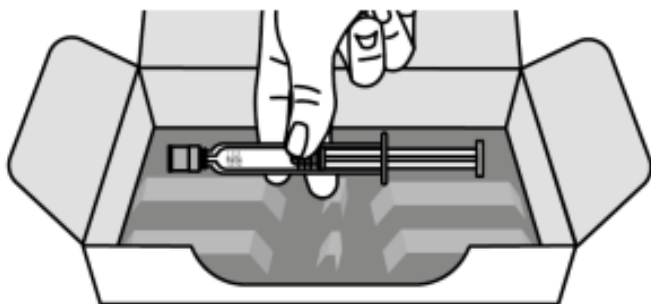
#### Priprava na injiciranje

- 1 Poiščite dobro osvetljeno, čisto in ravno delovno površino.
  - Iz hladilnika vzemite škatlo z injekcijsko brizgo ali injekcijskimi brizgami in injekcijsko iglo ali injekcijskimi iglami.
- 2 Preglejte škatlo, perforiran del na sprednji strani škatle in zaščitno nalepko. Preverite tudi datum izteka roka uporabnosti.



- **Ne** uporabite zdravila, če je rok uporabnosti potekel ali če je škatla videti poškodovana. V tem primeru nadaljujte s *korakom 20* in se obrnite na zdravstvenega delavca.
  - **Ne** uporabite zdravila, če sta perforiran del ali zaščitna nalepka poškodovana. V tem primeru nadaljujte s *korakom 20* in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- 3 Odprite škatlo tako, da potisnete skozi perforiran del okoli zaščitne nalepke.
  - 4 Vzemite eno injekcijsko brizgo iz škatle in eno injekcijsko iglo iz škatle za igle. Bodite previdni pri jemanju injekcijske brizge. Prepričajte se, da vedno držite brizgo, kot je prikazano na sliki.
    - Škatle ne obračajte navzdol, da bi odstranili injekcijsko brizgo.
    - Injekcijske brizge ne prijemajte za bat ali pokrovček.

**Opomba:** Če imate skupno pakiranje, ga s preostalo injekcijsko brizgo ali injekcijskimi brizgami in injekcijsko iglo ali injekcijskimi iglami shranite nazaj v hladilnik.



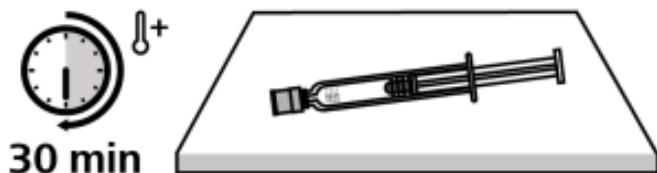
**5** Injekcijsko brizgo in iglo pozorno preglejte

- Preverite, če je injekcijska brizga ali injekcijska igla poškodovana. Injekcijske brizge ne uporabljajte, če vam je padla na tla ali če je katerikoli del brizge videti poškodovan.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti na injekcijski brizgi in igli. Ne uporabljajte injekcijske brizge ali igle, če je rok uporabnosti potekel.
- Preverite tekočino v injekcijski brizgi. Tekočina mora biti bistra in brezbarvna. Injekcijske brizge ne uporabljajte, če je tekočina motna, obarvana ali vsebuje delce.

**6** Injekcijsko brizgo namestite na čisto, ravno površino.

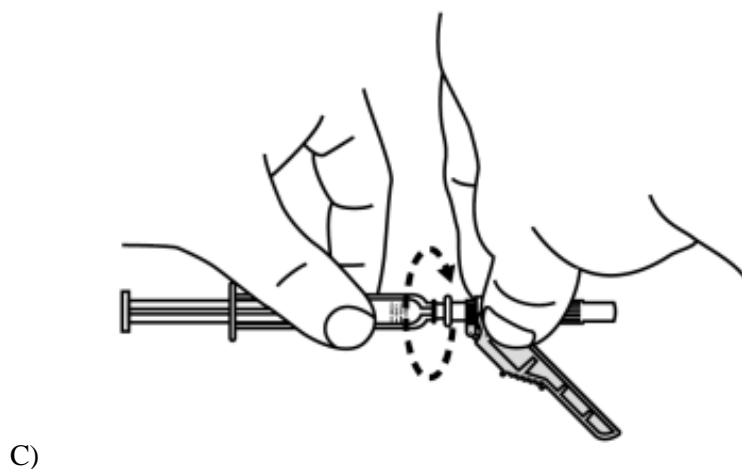
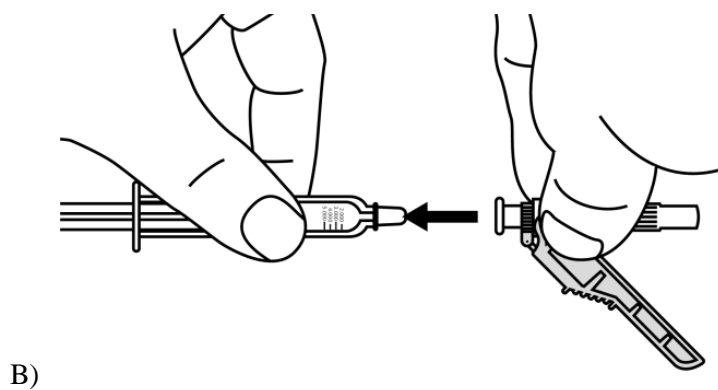
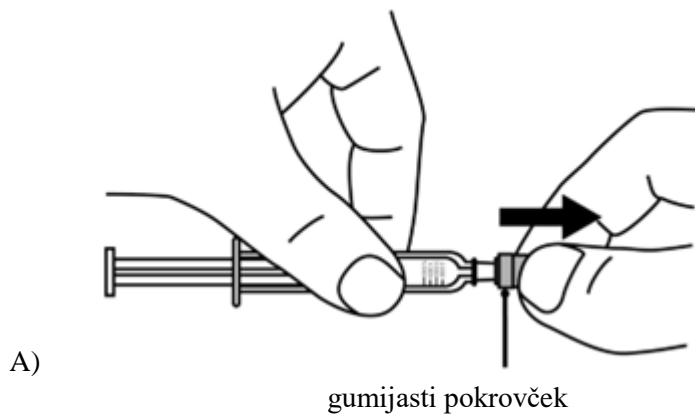
- Injekcijsko brizgo pustite 30 minut, da se ogreje na sobno temperaturo. V tem času pustite pokrovček injekcijske igle na injekcijski brizgi.
- Na noben način **ne** pospešujte postopka ogrevanja in injekcijske brizge **ne** dajajte v mikrovalovno pečico ali v toplo vodo.

**Opomba:** Če injekcijska brizga ne doseže sobne temperature, to lahko to povzroči neprijetno injiciranje in otežuje potiskanje bata.



**7** Na injekcijsko brizgo namestite injekcijsko iglo.

- Odstranite iglo iz pretisnega omota.
- S konca brizge odstranite gumijasti pokrovček (A).
- Gumijasti pokrovček takoj zavržite v vsebnik za odpadne ostre predmete.
- **Ne** dotikajte se konice brizge.
- **Ne** potiskajte ali potegujte bata.
- Injekcijsko brizgo primite za telo in nanjo pritrdite injekcijsko iglo (B).
- Rahlo jo privijte, dokler ni popolnoma pritrjena (C).

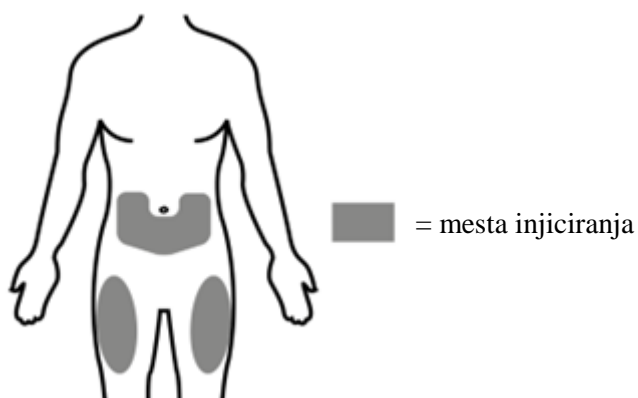


**8** Injekcijsko brizgo namestite na čisto, ravno površino, dokler ni pripravljena za uporabo.

**9** Roke si umijte z milom in vodo.

**10** Izberite mesto injiciranja:

- Priporočena mesta injiciranja so vrh stegna ali spodnji del trebuha pod popkom. **Ne** injicirajte v območju 5 cm (2 palcev) okoli popka.
- Za vsako novo injiciranje izberite drugo mesto injiciranja.
- **Ne** injicirajte v materina znamenja, brazgotine ali mesta, kjer je koža nežna, rdeča, trda ali poškodovana.
- **Ne** injicirajte v veno ali v mišico.



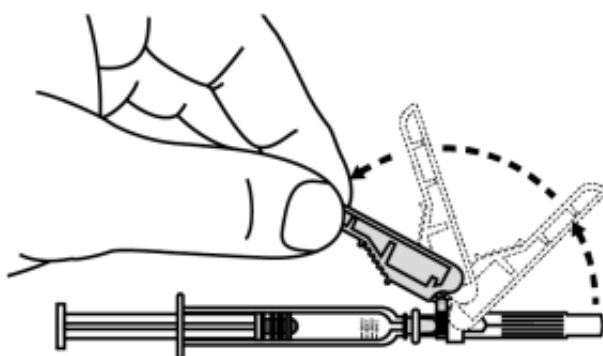
**11** Obrišite mesto injiciranja z alkoholnim zložencem in pustite, da se 10 sekund suši.

- Na očiščeno površino **ne** pihajte.
- Pred injiciranjem se **ne** dotikajte mesta injiciranja.



### Uporaba subkutane injekcije

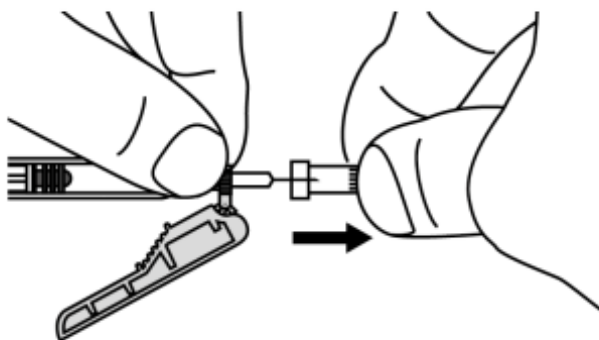
**12** Z igle odmaknite varnostno zaščito v smeri steklenega valja brizge.



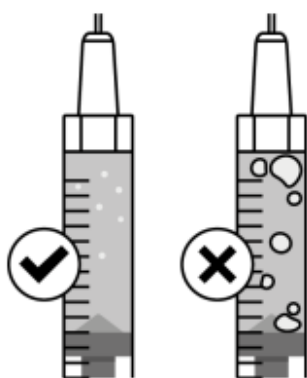
**13** Injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo trdno držite na stiku in previdno potegnite pokrovček igle stran od injekcijske brizge. Injekcijsko brizgo uporabite v 5 minutah po odstranitvi pokrovčka; v nasprotnem primeru se lahko igla zamaši.

- Med odstranjevanjem pokrovčka igle **ne** držite bata.
- Ko odstranite pokrovček igle, se igle **ne** dotikajte.
- Pokrovčka igle na iglo **ne** nameščajte ponovno.
- **Ne** poravnajte igle, če je igla upognjena ali poškodovana.

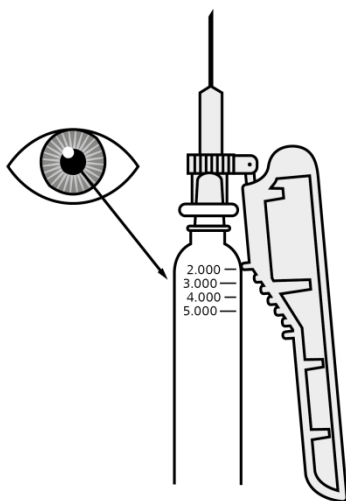
Pokrovček za iglo takoj zavržite v vsebnik za ostre predmete.



- 14 Držite injekcijsko brizgo z iglo, obrnjeno navzgor. Odstranite večje zračne mehurčke, tako da s prsti rahlo potrkajte po valju injekcijske brizge, dokler se zračni mehurčki ne dvignejo na vrh injekcijske brizge. Potem počasi potisnite bat, da zračne mehurčke iztisnete iz injekcijske brizge.

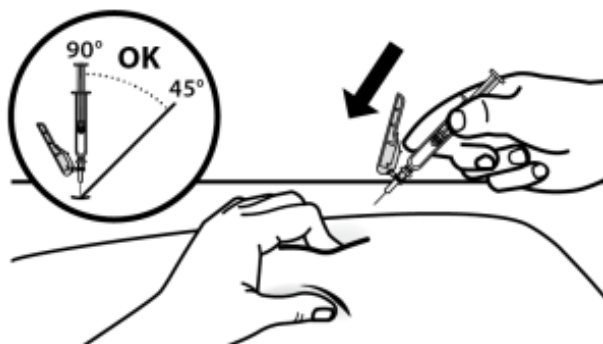


- 15 Nastavite na predpisani odmerek tako, da počasi potiskate bat.

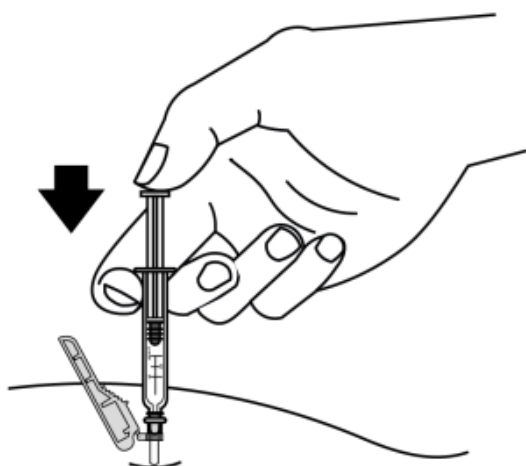


- 16 Na izbranem mestu injiciranja naredite kožno gubo in s hitrim čvrstim gibom v celoti vstavite iglo pod kotom 45° do 90°.
- Med vstavljanjem igle v kožo se **ne** dotikajte bata.
  - Injekcijske igle **ne** vstavljajte skozi oblačila.
- Ko je injekcijska igla vstavljena, sprostite kožno gubo in injekcijsko brizgo trdno držite na mestu.



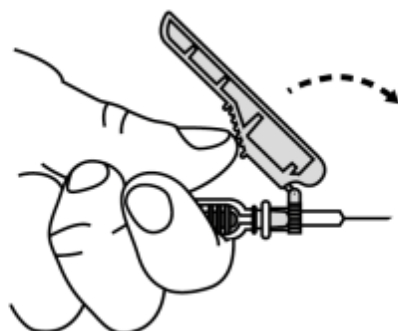


- 17 Počasi injicirajte predpisani odmerek, tako da bat rahlo pritisnete navzdol.
- Injekcijsko iglo z brizgo odstranite z mesta injiciranja pod enakim kotom, kot je bila vstavljena.

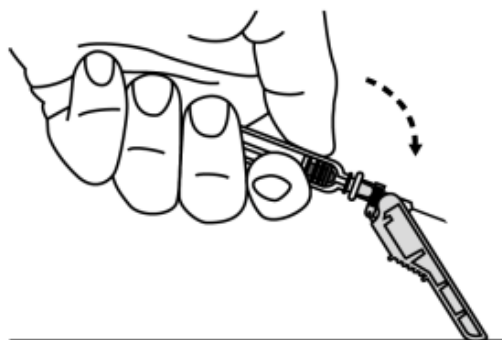


### Po injiciranju

- 18 Na mestu injiciranja se lahko pojavi manjša krvavitev. Nanj lahko pritisnete suho sterilno blazinico. Mesta injiciranja **ne** drgnite.
- Če je treba, lahko mesto injiciranja prekrijete z majhnim obližem.
  - V primeru stika zdravila s kožo območje dotika z zdravilom sperite z vodo.
- 19 Varnostno zaščito premaknite za 90° naprej, stran od valja injekcijske brizge (A). Injekcijsko brizgo z iglo držite z eno roko in pritisnite varnostno zaščito navzdol proti ravni površini s trdnim, hitrim gibom, dokler ne zaslišite klika (B).
- Če ne slišite klika, pogledjte, če je igla v celoti pokrita z varnostno zaščito.
  - Prste imejte vedno za varnostno zaščito in stran od injekcijske igle.



A)



B)

**20** Uporabljeno injekcijsko brizgo takoj po uporabi zavrzite v vsebnik za odpadne ostre predmete.

- **Ne** poskušajte odstraniti uporabljene injekcijske igle z injekcijske brizge.
- Injekcijske igle ponovno **ne** pokrivajte s pokrovčkom.
- **Ne** mecite (odstranjajte) injekcijske brizge med gospodinjske odpadke.

**Pomembno:** Vedno poskrbite, da je vsebnik za odpadne ostre predmete shranjen nedosegljivo otrokom.

---

## Navodila za dajanje intravenske injekcije zdravila, namenjena samo zdravstvenemu osebju

Naslednja navodila pojasnjujejo, kako dati intravensko injekcijo zdravila NeoRecormon. Pred injiciranjem zdravila NeoRecormon morate biti prepričani, da ste prebrali navodila za dajanje zdravila in navodilo za uporabo, jih razumeli in jih boste upoštevali.

### Uporaba intravenske injekcije (samo za zdravstveno osebje)

Priprava na injiciranje: sledite korakom od 1 do 9 subkutanega injiciranja (zgoraj).

**10** Izberite veno. Z vsakim injiciranjem izberite drugo veno, da preprečite bolečino na enem mestu.

- **Ne** injicirajte v rdečo ali otečeno področje.
- **Ne** injicirajte v mišico.

Očistite kožo nad veno z alkoholnim zložencem in pustite, da se posuši.

- Na očiščeno površino **ne** pihajte.
- Pred injiciranjem se **ne** dotikajte mesta injiciranja.

**11** Pripravite injekcijsko brizgo in iglo: sledite korakom od 12 do 15 subkutanega injiciranja (zgoraj).

**16** Iglo vstavite v veno.

- Med vstavljanjem igle **ne** držite ali pritiskajte bata.

**17** Počasi injicirajte predpisani odmerek, tako da rahlo pritisnete bat do konca navzdol. Odstranite iglo z injekcijsko brizgo z mesta injiciranja pod enakim kotom, kot je bila vstavljena.

Po injiciranju sledite korakom od 18 do 20 subkutanega injiciranja (zgoraj).

### Priprava intravenske injekcije preko injekcijskega dostopa (samo za zdravstveno osebje)

Priprava na injiciranje: sledite korakom od 1 do 9 subkutanega injiciranja (zgoraj).

**10** Očistite kožo nad injekcijskim dostopom z alkoholnim zložencem in pustite, da se posuši.

Očistite injekcijski dostop po navodilih proizvajalca.

- Na očiščeno površino **ne** pihajte.
- Pred injiciranjem se **ne** dotikajte mesta injiciranja.

**11** Pripravite injekcijsko brizgo in iglo: sledite korakom od 12 do 15 subkutanega injiciranja (zgoraj).

**16** Iglo vstavite v dostop za injiciranje (sledite navodilom proizvajalca dostopa za injiciranje)

- Med vstavljanjem igle ne držite ali pritiskajte bata.

**17** Počasi injicirajte predpisani odmerek, tako da rahlo pritisnete bat navzdol. Odstranite injekcijsko brizgo z iglo iz injekcijskega dostopa pod enakim kotom, kot je bila vstavljena.

Po injiciranju sledite korakom od 18 do 20 subkutanega injiciranja (zgoraj).